

**Stanmore Implants**

210 Centennial Avenue, Centennial Park  
Elstree WD6 3SJ  
Birleşik Krallık  
www.stanmoreimplants.com

RA2016-155 no.lu Saha Güvenlik Bildirimi

25/11/2016

**ACİL: Saha Güvenlik Bildirimi**

**FSCA işareti:** RA2016-155 no.lu Ürün Saha Düzeltici Önlemi

**Eylem türü:** Ürün Saha Düzeltici Önlemi: Ürün Toplama

**Açıklama:** METS Modüler Tümör Sistemi Ürün Ambalajı

**Katalog ve parti numaraları:** Bkz. ekte sunulan etkilenen ürün partileri listesi.

Sayın Distribütör/Sağlık Kurumu / Cerrah,

Üretici StanmoreImplantsWorldwide Limited (SIW, üretici) aşağıda etkilenen ürün partileri listesinde belirtilen ürünleri piyasadan toplamak için 24 Kasım 2016'da gönüllü ve parti bazında ürün toplama işlemi başlattı.

Bu yazımızın amacı, bu Güvenlik Bildirimi kapsamındaki ürünün kullanılmasına ilişkin bilinen tüm potansiyel tehlikeleri ve risk azaltma faktörlerini bildirmektir.

**Sorun**

Stanmore'un 5 ayrı müşteriden aldığı şikayete göre cihazın steminin ucu, çift torbalı ambalajların en az bir adet torbasını deldi.

Bazı vakalarda implant donanımları, hem iç hem de dış torbaları deldi vesteril bariyeri bozdu.

Bu olaylarla ilgili potansiyel riskler aşağıda açıklanmıştır.

**Potansiyel Tehlikeler**

Ambalajın hasar görmesi halinde aşağıda açıklanan potansiyel tehlikeler meydana gelebilir:

- (1) Cihaz ameliyat sırasında kullanılamayabilir ve yedek cihaz temin etmek gerekebilir.
- (2) Hastanenin stokunda bulunan farklı ebatta bir cihazın kullanılması gerekebilir. Bu durumda cihazın etabına göre implantları hazırlamak için kemikte ve yumuşak dokudan ek hazırlık gerekir ve sonuçta 15 dakikaya kadar gecikme meydana gelebilir.
- (3) İmplantsteril olmayabilir.

**Yukarıda açıklanan potansiyel tehlikeler, hastaların aşağıda açıklanan sonuçlarla karşılaşmasına yol açabilir:**

- (1) Yeni cihaz temin edilirken ameliyatın 31-60 dakika gecikmesinin yol açabileceği komplikasyonlar.
- (2) Ameliyat sırasında dönüştürme cerrahi işlemi.
- (3) Enfeksiyon.

### **Risk Azaltma**

Torbalarda delinme kolayca fark edileceği için torbada hasarların saptanması ve cerrahın alternatif cihaz kullanması potansiyeli bulunmaktadır. Kullanmaya başladıktan sonra birkaç dakika içinde dış ve iç torbaları derhal açmak, standart cerrahi uygulamadır. Bu uygulama sayesinde kullanımdan hemen önce dikkatli inceleme yapılır. Bildirilen tüm vakalarda ambalajlardaki hasar saptanmıştır ve ambalajlar Stanmore'a iade edilmiştir. Fakat yukarıda açıklanan potansiyel tehlikeler, hasarlı oldukları saptanmış veya saptanmamış hasarlı ambalajlardan doğabilir.

Etkilenen ürünlerden biri elinizde varsa ve kullanılmamışsa lütfen aşağıda açıklanan işleri yapın:

- 1) Stoklarınızı kontrol edin ve etkilenen ürünleri karantinaya alın.
- 2) Bu Saha Güvenlik Bildirimini tüm ilgili/etkilenen taraflara gönderin.
- 3) Gereken tüm eylemleri kuruluşunuz bünyesinde yapıncaya kadar bu bildirim gündemde olmasını sağlayın.
- 4) Etkilenen cihazların dağıtımını başka kuruluşlara yaptıysanız bize bildirin (lütfen söz konusu kuruluşların irtibat bilgilerini de bildirin, böylece SIW olarak onlara gereken bilgileri verebiliriz.
- 5) Ekte sunulan müşteri cevap formunu ve etkilenen ürün partileri listesini doldurun.
- 6) Lütfen olumsuz olayları bize bildirin.
- 7) Doldurduğunuz formu ve etkilenen cihazları SIW temsilcinize teslim edin.

StanmoreImplantsWorldwide Limited cerrahlar ve hastalar için en yüksek kaliteli ürünleri geliştirme, üretme ve pazarlama ilkesi uygulamaktadır. Bu Saha Güvenlik Düzeltici Önlemin yol açtığı rahatsızlıktan ötürü özür diliyoruz ve işbirliğiniz için şimdiden teşekkür ediyoruz.

Sormak istediğiniz sorular varsa lütfen ülkenizdeki satış temsilcimize bildirin.

Saygılarımızla,

(imza)

Amit Agrawal

Ruhsatlandırma ve Uygunluk Müdürü

210 Centennial Avenue, Elstree, Hertfordshire WD6 3SJ, Birleşik Krallık

Tel: 0044 208 238 6518

amit.agrawal@stanmoreimplants.com

### **Ekler:**

- 1) Cevap Formu
- 2) Etkilenen ürün parti numaraları listesi

**Stanmore Implants**

210 Centennial Avenue, Centennial Park

Elstree WD6 3SJ

Birleşik Krallık

www.stanmoreimplants.com

**STANMORE IMPLANTS WORLD WIDE LIMITED**

**SAHA GÜVENLİK DÜZELTİCİ ÖNLEM CEVAP FORMU**

25 Kasım 2016

İSİM:

ADRES:

ŞEHİR, POSTA KODU, ÜLKE:

**FSCA işareti:** RA2016-155 no.lu Ürün Saha Önlemi

**Açıklama:** METS Ürün Ambalajı

**Katalog ve parti numaraları:** Bkz. ekte sunulan etkilenen ürün partileri listesi.

**Eylem türü:** Tedarikçiye iade.

Stanmore Implants World wide Limited'in gönderdiği ve yukarıda belirtilen ürün için Saha Güvenlik Düzeltici Önlemi aldığını bildiren 25 Kasım 2016 tarihli bildirimini aldığımızı onaylıyoruz.

.....

.....

Müşteri

(imza)

.....

Müşterinin Adı

Lütfen bu formu elektronik imzalayın ve [amelia.wilthsire@stanmoreimplants.com](mailto:amelia.wilthsire@stanmoreimplants.com) adresine gönderin.

**Stanmore Implants**

210 Centennial Avenue, Centennial Park

Elstree WD6 3SJ

Birleşik Krallık

www.stanmoreimplants.com

**Etkilenen Ürün Partileri Listesi**

Ürün Kod No.	Parti no.	İade Edilen Ürün*
mkfh/SmLg	A12211	
	A7420	
	A8601	
mkfh/SmSt	A10106	
	A10324	
	A11860	
	A12055	
	A14053	
	A14622	
	A15714	
mkfh/StdLg	A10394	
	A11898	
	A14781	
mkfh/StdSt	A10396	
	A13760	
	A14052	
	A14309	
	A15327	
mkrhm/SmLg	A9971	
	A10625	
	A12045	
mkrhm/SmSt	A9990	
	A10997	
	A11951	
	A12007	
	A12081	
	A12082	
	A12134	
	A12135	
	A12136	
mkrhm/StdLg	A12215	
	A10344	
	A12094	
	A12218	
	A12264	
	A12268	
	A12401	

\*Lütfen ürün miktarını yazın.



**Stanmore Implants**

210 Centennial Avenue, Centennial Park

Elstree WD6 3SJ

İngiltere

www.stanmoreimplants.com

mkrhm/Std5t	A10348	
	A10349	
	A10390	
	A10631	
	A10633	
	A11440	
	A11827	
	A11829	
	A11894	
	A11966	
	A12129	
	A12138	
	A12141	
	A12220	
	A12223	
	A12224	
	A12226	
	A12227	
	A12230	
	A12263	
	A12269	
	A7742	
	A9326	
B10348		
msfshft/120	B12285	
	B9012	
msfshft/135	B10193	
	B8930	
	B9240	
msiss/15x27C	B9612	
	B13677	
	B14217	
msiss/15x30C	B9864	
	B11202	
	B12958	
	B13340	
msiss/30x27C	B13922	
	B10636	
	B11140	
	B12819	
msiss/30x30C	B12966	
	B9020	
msiss/O15x30x38C	B13867	
	B14193	

\*Lütfen ürün miktarını yazın.

**Stanmore Implants**

210 Centennial Avenue, Centennial Park

Elstree WD6 3SJ

İngiltere

[www.stanmoreimplants.com](http://www.stanmoreimplants.com)

msiss/O15x36x44C	B11126	
	B12957	
msiss/O30x36x44C	B11516	

\*Lütfen ürün miktarını yazın.